

トリクロロエチレンの大気環境基準の再評価の進め方について（案）

1. 専門委員会報告（素案）の取りまとめ方について

トリクロロエチレンに係る大気環境基準の再評価について、本専門委員会での審議結果を専門委員会報告として取りまとめに当たってのトリクロロエチレンに係る現行の大気環境基準を定めた際の中央環境審議会答申（平成8年12月。以下、「第三次答申」という。）との関係を踏まえて、以下のように進めることとしたい。

- 専門委員会報告（素案）の目次構成については、第三次答申における目次構成を基本的に踏襲する。第三次答申時と比べて現在の方が充実している事項（PRTRに関する情報等）については、必要に応じて追加する。
- 具体的な記載内容については、「トリクロロエチレン健康リスク評価作業部会報告について」（平成29年3月。以下、「作業部会報告」という。）に示された内容をベースに事務局案（たたき台）を作成し、各回の会議資料としてお示しして審議いただき、審議内容を踏まえて専門委員会報告（素案）として固めていく。

2. 再評価に用いる文献について

再評価には、以下の条件に合致する文献を用いることとする。

- 第三次答申において参照した文献。
 - 平成8年12月（第三次答申時）以降、平成29年10月末日までに国内外の学術論文誌に掲載された文献。
- ※作業部会報告において参照した文献以外で、近年公表された文献については、事務局で整理の上、必要に応じて第2回専門委員会において追加的なレビューを行うこととする。

3. 大気環境基準の再評価に当たっての基本的な考え方について

有害大気汚染物質に係る環境目標値については、環境基準と指針値が存在するが、環境基準の検討におけるこれまでの基本的な考え方を整理すると以下のとおりである。これらの点は、今回のトリクロロエチレンに係る大気環境基準の再評価においても基本的に踏襲することとする。

- 有害性に係る評価値の算出に必要な定量的データは、人から直接得られる疫学研究からのデータの優先度が高い。

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第十次答申）」（平成26年4月）抜粋

有害性に係る評価値の算出に必要な定量的データは、主に疫学研究と動物実験から得られるが、このうち疫学研究は人から直接得られるものであることから優先性が高い。これまで環境基準を含む環境目標値の設定の検討においても、原則として疫学研究の知見等から得られる人のデータに基づいて評価値が算出されてきているところである。

○動物実験の知見は、物質の体内動態や有害影響の作用様式の人との共通性、結果を人へ外挿することの適否等を慎重に検討することが求められる。

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第十次答申）」（平成 26 年 4 月）抜粋

動物実験の知見の場合、定量的データが比較的豊富に得られていても、現時点では、それを人に外挿し、有害性に係る評価値を算出するには不確実性が大きい場合が多い。動物実験の知見に基づく有害性に係る評価値の算出に当たっては、当該物質の体内動態、有害影響の発現メカニズム等の知見を収集し、観察された有害影響の作用様式の人との共通性、人への外挿手法の妥当性について検証の上、慎重に行うことが重要である。

○環境基準は、確実性の高い知見を基に検討する。疫学研究的知見と動物実験の知見でどちらも確実性の高い知見がある場合には、疫学研究的知見を優先する。

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第十次答申）」（平成 26 年 4 月）抜粋

有害性に係る評価値の算出に用いられる定量的な知見の科学的根拠の確実性※については、次のⅠ、Ⅱ、Ⅲの3区分に分類されると考えられる。

Ⅰ. 確実性の高い科学的根拠を有する疫学研究的知見又は動物実験の知見

Ⅱa. 相当の確実な根拠を有する疫学研究的知見であるが、不確実性の要因を除くために、当該疫学研究における曝露評価及び交絡因子の調整等のさらなる科学的知見の充実を要するもの

Ⅱb. 相当の確実な根拠を有する動物実験の知見であるが、不確実性の要因を除くために、観察された有害影響の作用様式の解明及び人への外挿手法等のさらなる科学的知見の充実を要するもの

Ⅲa. 疫学研究的知見のうちⅡaの水準に達しないもの（Ⅱaの水準に達しない要因としては、例えば、対象者が少ない、対象集団が偏っているといった不確実性が存在すること等があげられる）

Ⅲb. 動物実験の知見のうちⅡbの水準に達しないもの（Ⅱbの水準に達しない要因としては、例えば、観察された有害影響の作用様式が人と共通でないこと等があげられる）

指針値設定の根拠となる評価値の算出は、別紙のとおりの手順で行う。このうち（1）のⅠに該当する知見が得られる物質については、必要に応じ、環境基準の設定について検討される対象となる。

なお、適切な疫学研究的知見と動物実験の知見の両方がある場合は、原則として疫学研究的知見を優先して評価に用いるものとする。

※有害性を評価するに当たって、定量的で、かつ大気汚染物質の曝露と健康影響の関連性が相当に確からしい疫学研究的知見や動物実験の知見について「確実」とする。「確実性」についても、同様の趣旨で用いる。

○閾値のある物質については、最大無毒性量（NOAEL）を求め、そこから不確実係数を考慮して環境目標値を求める（最大無毒性量を求めることが困難な場合には代わりに最小毒性量（LOAEL）を用いる）。閾値のない物質については、ユニットリスクを算出し、生涯過剰発がんリスクレベルの当面の目標である 10^{-5} に相当する環境目標値を求める。

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（中間答申）」（平成8年1月）
抜粋

有害大気汚染物質には、ある曝露量以下では影響が起こらないとされる物質、すなわち閾値がある物質と、微量であってもがんを発生させる可能性が否定できない物質、すなわち閾値がない物質の2つがあるが、環境目標値の設定に当たっては、これらの性質に応じて設定することが必要である。

閾値がある物質については、物質の有害性に関する各種の知見から人に対して影響を起こさない最大の量（最大無毒性量）を求め、それに基づいて環境目標値を定めることが適切である。

これに対し、閾値のない物質については、曝露量から予測される健康リスクが十分低い場合には実質的には安全とみなすことができるという考え方に基づいてリスクレベルを設定し、そのレベルに相当する環境目標値を定めることが適切である。

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第二次答申）」（平成8年10月）
抜粋

閾値のない物質に係る環境基準の設定等に当たってのリスクレベルについては、別添1の健康リスク総合専門委員会報告のとおり、現段階においては、生涯リスクレベル 10^{-5} （10万分の1）を当面の目標に、有害大気汚染物質対策に着手していくことが適当である。

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第六次答申）」（平成12年12月）
抜粋

発がん性以外の毒性に関する量－反応アセスメントにあたっては、ある濃度レベル以下では毒性が発現しないと見なされる場合、疫学的研究や動物実験で得られた健康への悪影響が見られない濃度レベルを不確実係数等で割ることで、一般公衆の健康を保護する上での指針となる濃度レベルを算定するという手法が一般に用いられている。また、不確実係数としては、個体差、種差、データが不十分である場合、影響が重篤である場合等が考慮され、一般に、係数はそれぞれ最大10程度に設定されているほか、労働環境のデータを扱う場合には、一般環境とは曝露時間や曝露状況が異なることに配慮した係数が用いられている。

4. 今後の検討スケジュールについて

本専門委員会の開催時期及び各回における主な議題は、現時点では以下のとおり予定している。

○平成 29 年 12 月 21 日（木）：専門委員会（第 1 回）（本日）

- ・本専門委員会の設置について
- ・トリクロロエチレンの大気環境基準の検討経緯・再評価の進め方について
- ・トリクロロエチレンの有害性について

○平成 30 年 1 月下旬：専門委員会（第 2 回）

- ・トリクロロエチレンの有害性に関する追加的な文献レビューについて
- ・トリクロロエチレンの大気環境中の曝露評価について
- ・トリクロロエチレンの大気環境基準の再評価について

○平成 30 年 3 月下旬：専門委員会（第 3 回）

- ・専門委員会報告（素案）について

※専門委員会報告（素案）について、パブリックコメントを実施した後、専門委員会報告書（案）として取りまとめていただく予定。